

Verwendung einer zusätzlich fermentierten Getreideschlempe zur Vorbeugung und/oder Behandlung erhöhter Blutzucker-Werte

Beschreibung

Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist die Verwendung einer mit einer Joghurt- und/oder Butterei-Kultur fermentierten Getreideschlempe zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Vorbeugung und/oder Behandlung erhöhter Blutzucker-Werte.

Getreideschlempen enthalten zahlreiche ernährungsphysiologisch bedeutungsvolle Komponenten, wie Restkohlenhydrate, Fette, Ballaststoffe usw., so dass sie seit langem als Futtermittel in der Tierzucht und insbesondere in der Schweinemast eine bedeutende Rolle spielen.

Speziell die in den mit Hefekulturen fermentierten ("angemaischten") Getreideschlempen noch enthaltenen Ballaststoffe und Vitamine machen diesen ursprünglichen "Abfallstoff" zu einem wertvollen Sekundärrohstoff, nicht zuletzt auch für die menschliche Ernährung.

So ist aus der WO 01/10 245 ein Verfahren zur Herstellung von Lebensmitteln, diätetischen Lebensmitteln und Lebensmittelzusätzen bekannt, welches von einer direkt dem Brennkessel entnommenen Getreideschlempe, also einer mit Hefen fermentierten Schlempe, ausgeht. Nachdem die Getreideschlempe eingedickt, aber nicht getrocknet wurde, wird sie mit Milch und einer Joghurt- und/oder Butterei-Kultur ein weiteres mal fermentiert. Dabei werden im Wesentlichen vier aufeinanderfolgende Verfahrensschritte durchgeführt, wobei zunächst

- a) die Getreideschlempe in einem speziellen Druckbereich auf ca. 15 bis 17 % TM (Trockenmasse) eingedickt wird, dann
- b) diese mit einer mit den Joghurt- oder Butterei-Kulturen angeimpften Milch vermischt, und anschließend

- c) entweder mit den Joghurt-Kulturen bei 38 bis 48 °C für 10 bis 20 Stunden oder mit einer Butterei-Kultur bei 18 bis 24 °C bis zu 36 Stunden lang fermentiert wird; abschließend wird
- d) dieses Vorprodukt mit weiterer Milch oder einem Milchkonzentrat vermischt auf unter 15 °C abgekühlt; ggf. folgt noch ein zusätzlicher Sprühtrocknungsschritt, um zu einem pulverförmigen und lagerfähigen Produkt zu gelangen.

Die mit diesem Verfahren sowohl als stabiles Flüssigprodukt als auch als lagerfähiges Pulver erhältlichen Produkte stellen ernährungsphysiologisch wertvolle Vollkorn- und Eiweiß-Erzeugnisse dar, denen aufgrund der schonenden und zusätzlich durchgeführten Fermentation bei einem gleichbleibend hohen Ballaststoff-Anteil die Stärke-Anteile fast vollständig entzogen wurden, wobei ein Reststärkegehalt von höchstens 4 Gew.-% erzielt wird.

Im Zusammenhang mit den ernährungsphysiologischen Eigenschaften von Vollkorn und insbesondere von Vollkornreis wurde im Vergleich mit geschälten Produkten herausgefunden, dass sie in der Lage sind, die Insulin-Empfindlichkeit und die Blutfettwerte signifikant zu verbessern (Jang Y. et al: "Consumption of Whole Grain and Legume Powder reduces Insulin Demand, ..., in Patients with Coronary, Artery Disease: Randomized Controlled Clinical Trial"; Arteroscler. Thromb. Vasc. Biol. 21: 2065-2071, 2001).

Aus JP 101 46 166 sind physiologisch aktive Zusammensetzungen bekannt, die u.a. Brauereischleim oder wässrige Extrakte daraus enthalten können. Diese ausschließlich mit Hefen fermentierten Schleimprodukte werden zur Behandlung von Krebs und damit verbundenen Symptomen eingesetzt, wobei u.a. auch Diabetes und Fettleibigkeit erwähnt sind.

Gemäß JP 2002-371003 sollen konzentrierte Extrakte eines fermentierten Weizenmaterials zur Behandlung von Diabetes geeignet sein, wobei sie insbesondere den Anstieg des Blutzuckerspiegels verhindern sollen. Dieser anti-diabetische Effekt

wurde an Maus-Populationen mit Hilfe eines ausschließlich mit Hefe fermentierten Weizenextraktes aufgezeigt.

Speziell der Diabetes Typ II und dessen verbundene (Vor-)Formen spielen in den Industrienationen, aber durch soziokulturelle Veränderungen zunehmend auch in Entwicklungsländern und in der jüngeren Population, bereits gegenwärtig, vor allem aber in Zukunft eine gesundheitspolitisch, aber auch volkswirtschaftlich bedeutende Rolle.

Bei Diabetes handelt es sich längst nicht mehr nur um eine harmlose Begleiterscheinung des Alterns, sondern er stellt eine ernstzunehmende Stoffwechselstörung dar, die zu lebensverkürzenden Folgeerkrankungen führt, wie z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall, Nierenversagen, Erblindung oder die sogenannten "zuckerbedingten" Amputationen.

Aus volkswirtschaftlicher Sicht verursachen speziell diese durch Diabetes bedingten und gefürchteten Komplikationen hohe Kosten. Insbesondere gilt es, die sich im Diabetes Typ II manifestierende und diesem Syndrom um viele Jahre vorausgehende Insulin-Resistenz, die mit fortschreitendem Alter zunimmt, nicht nur frühzeitig zu erkennen, sondern auch zu behandeln, um so den typischen Diabetes-Symptomen vorzubeugen.

Für die vorliegende Erfindung hat sich deshalb die Aufgabe gestellt, eine Zusammensetzung bereitzustellen, die aufgrund ihrer insbesondere ernährungsphysiologischen Eigenschaften dazu geeignet ist, pathologisch erhöhten Blutzucker-Werten vorzubeugen und/oder bereits erhöhte Blutzucker-Werte zu senken. Dabei stand die Verwendung einer weitgehend natürlichen Zusammensetzung im Vordergrund, die leicht zugänglich ist und die nach Möglichkeit neben den eigentlich angestrebten Effekten noch andere positive Einflüsse auf den Stoffwechsel des Körpers auszuüben in der Lage ist.

Gelöst wurde diese Aufgabe durch die Verwendung einer Getreideschlempe, die zusätzlich zu einer Fermentierung mit Hefe auch mit einer Joghurt- und/oder

Buttere-Kultur fermentiert wurde, zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Vorbeugung und/oder Behandlung erhöhter Blutzucker-Werte.

Eine Getreideschlempe ist der nach der destillativen Abtrennung des Alkohols flüssige Rückstand aus der Vergärung kohlenhydrathaltiger Rohstoffe aus Getreide. Sie enthält die unvergärbaren Bestandteile des eingemischten Rohmaterials und Rückstände der Hefezellen. Auf je 100 kg vergorenes Getreide entfallen ca. 500 l Schlempe mit 5 bis 7% Trockenrückstand (ph 3,6 – 4,0). Der Trockenrückstand besteht etwa zur Hälfte aus löslichen, zur Hälfte aus unlöslichen Bestandteilen.

Überraschend hat sich bei der regelmäßigen erfindungsgemäßen Anwendung herausgestellt, dass erhöhte Blutzucker-Werte signifikant auf gleichbleibend erniedrigte Werte gebracht werden können.

Zur Beurteilung erhöhter Blutzucker-Werte wird zwischen Nüchtern- und/oder postprandialem (2-Stunden-)Blutzucker-Wert unterschieden. Bei Nüchtern-Blutzuckerwerten ≥ 110 mg/dl spricht man von einem erhöhten Blutzuckerwert, bei Nüchtern-Blutzuckerwerten ≥ 110 mg/dl und < 126 mg/dl liegt eine Prädiabetes-Form vor, und bei Nüchtern-Blutzuckerwerten ≥ 126 mg/dl liegt Diabetes vor. Bei postprandialen Blutzuckerwerten ≥ 140 mg/dl spricht man von einem erhöhten Blutzuckerwert, bei postprandialen Blutzuckerwerten ≥ 140 mg/dl und < 200 mg/dl liegt eine Prädiabetes-Form vor und bei postprandialen Blutzuckerwerten ≥ 200 mg/dl liegt Diabetes vor.

Als besonders geeignet hat sich im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung die Verwendung einer mit Joghurt- und/oder Butteriekulturen vollständig fermentierten Getreideschlempe erwiesen, insbesondere bevorzugt einer Getreideschlempe, deren Reststärkegehalt maximal 4 Gewichts-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Getreideschlempe, beträgt.

Als bevorzugte Variante hat sich die Verwendung der erfindungsgemäßen Getreideschlempe zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Patienten mit Prädiabetes und/oder Diabetes und/oder einer Prädisposition dafür und damit zusammenhängender Formen und/oder Vorformen

gezeigt. Dabei handelt es sich üblicherweise bevorzugt um Diabetes Typ IA und IB, Typ IIA und IIB und/oder autosomal vererbten Diabetes des Jugendalters.

Bei Prädiabetes handelt es sich um ein Stadium mit normaler Glucosetoleranz ohne klinische Symptome wie Hyperglykämie, Glucosurie etc., das dem Ausbruch eines Diabetes mellitus um Jahre vorausgehen kann. Die Indikation Prädiabetes beruht nicht zwingend auf einer retrospektiven Diagnose, sie bezieht sich allerdings meistens auf die Zeitspanne zwischen Konzeption und Erkennung des Diabetes.

Der Typ I Diabetes oder auch insulinabhängige Diabetes ist eine genetisch prädisponierte Diabetesform mit allmählicher Erschöpfung der körpereigenen Insulinsekretion bis hin zum absoluten Insulinmangel. Beim Typ IA, der praktisch im Kindesalter auftritt, wirken vermutlich virale Infekte manifestationsfördernd. Beim Typ IB des Erwachsenen, der bis zum 35. Lebensjahr auftritt, finden sich oft Inselzell-Antikörper im Serum. Dieser Typ tritt auch gehäuft mit anderen Autoimmunerkrankungen auf. Die Therapie besteht in einer Diät sowie einer Insulinsubstitution.

Der Typ II Diabetes oder auch insulinunabhängige Diabetes tritt meist im höheren Lebensalter, gehäuft familiär auf und ist wahrscheinlich genetisch bedingt. Zum seltenen Typ IIA gehören Normalgewichtige, während die meisten Patienten zum Typ IIB gehören, welche übergewichtig sind. Beim Diabetestyp II liegt eine eingeschränkte, erhaltende oder zum Teil sogar erhöhte Insulinsekretion sowie verminderte Insulinempfindlichkeit der Gewebe und somit relativer Insulinmangel, bis hin zum absoluten Insulinmangel im späteren Stadium, vor. Daher ist im späten Stadium vom Typ II Diabetes eine Insulintherapie durchaus häufig anzutreffen. Therapiert wird dieser mit Gewichtsreduktion, Diät und eventuell oralen Antidiabetika. Der autosomal vererbte Diabetes des Jugendalters, auch MODY (Abkürzung für maturity onset diabetes of the young) hat einen unterschiedlichen, in der Regel klinisch milden Verlauf ohne Spätkomplikationen. Er ist eine eigenständige Diabetesform, die typischerweise vor dem 25. Lebensjahr auftritt und mit erhöhter Insulinsekretion, peripherer Insulinresistenz und Fettsucht einhergeht. Therapiert wird dieser Diabetestyp mit Gewichtsreduktion. Eine Therapie mit Insulin

und oralen Antidiabetika ist nicht erforderlich, jedoch sind lebenslange Stoffwechselkontrollen nötig.

Die erfindungsgemäße Getreideschlempe ist zur Therapie der genannten Diabetestypen geeignet, da bei diesen eine Senkung der Blutzucker-Werte erforderlich bzw. eine möglichst geringe Belastung des Blutzuckerhaushalts angestrebt wird.

Des weiteren wird die Getreideschlempe erfindungsgemäß bevorzugt zur Vorbeugung und/oder Behandlung von mit Diabetes zusammenhängenden Formen und/oder Vorformen verwendet. Dazu zählen die sekundären Diabetesformen, potentieller Diabetes, latenter Diabetes, verminderte Glukosetoleranz und/oder klinisch manifeste Diabetes.

Ein potentieller Diabetes liegt bei Personen mit nicht pathologischem oralem Glukose-Toleranztest vor, denen mit hoher Wahrscheinlichkeit durch familiäre Belastung ein Diabetes vorausgesagt werden kann.

Ein latenter Diabetes liegt bei Personen

1. mit normalen Werten beim oralen Glukose-Toleranztest vor, die unter Belastungssituationen wie Schwangerschaft, Infektion, Stress oder nach Gewichtszunahme (Adipositas) pathologische Werte aufweisen,
2. die bei Provokationstests pathologische Blutzuckerkurven zeigen.

Von einer verminderten Glukosetoleranz kann bei Personen

1. mit pathologischen Werten im oralen Glukose-Toleranztest, bei denen der Nüchtern-Blutzucker unter 110 mg/dl liegt,
2. die pathologische Werte im oralen Glukose-Toleranztest zeigen und bei denen die Nüchtern-Blutzucker-Werte ≥ 110 mg/dl und < 126 mg/dl betragen,
3. deren postprandiale Blutzucker-Werte ≥ 140 mg/dl und 200 mg/dl betragen, gesprochen werden.

Der klinisch manifeste Diabetes liegt bei Patienten mit pathologischen Blutzucker-Werten und Harnzucker-Ausscheidung sowie bei vorwiegend typischen Symptomen und eventuellen Komplikationen des Diabetes vor.

Zu den sekundären Diabetesformen zählen Pankreaserkrankungen, z.B. Hämochromatose, Endokrinopathien, z.B. Akromegalie, medikamentös bedingter Diabetes, z.B. Steroiddiabetes und andere Formen verminderter Glukosetoleranz und/oder Schwangerschaftsdiabetes. Bei dem Schwangerschaftsdiabetes wirkt die Schwangerschaft im Sinne einer Manifestationsförderung oder verschlechtert unter Umständen die Stoffwechsellage bei schon manifestem Diabetes mellitus. Sie ist eine insulinpflichtige Diabetesform. Nach der Geburt sinkt der Insulinbedarf deutlich. Da bei diesen mit Diabetes zusammenhängenden Formen und/oder Vorformen ebenfalls eine Senkung der erhöhten Blutzucker-Werte therapeutisch indiziert ist, ist die erfindungsgemäße Verwendung der fermentierten Getreideschlempe zur Vorbeugung und/oder Behandlung dieser Formen und/oder Vorformen geeignet.

Als besonders geeignet hat sich im Rahmen der vorliegenden Erfindung die Verwendung bei Patienten mit Diabetestyp II (Diabetestyp 2) und damit zusammenhängender Formen und/oder Vorformen gezeigt.

Insgesamt ist es ebenfalls möglich, die spezielle, fermentierte Getreideschlempe erfindungsgemäß zur Reduzierung des Körpergewichts, besonders bevorzugt zur gleichzeitigen Reduzierung des Körpergewichts zu verwenden, was sich vor allem in einem deutlich verbesserten Body-Mass-Index (BMI) von > 1 Einheit pro 4 Wochen äußert.

In diesem Zusammenhang berücksichtigt die vorliegende Erfindung eine bevorzugte Verwendungsvariante zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Patienten mit Adipositas und besonders bevorzugt zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Patienten mit Adipositas und gleichzeitig erhöhten Nüchtern-Blutzuckerwerten. Mit der erfindungsgemäß verwendeten Getreideschlempe ist es möglich, diese adipositären Personen mit gleichzeitig erhöhten Nüchtern-Blutzucker-Werten schonend und ohne drastischen Eingriff in deren Ernährungsgewohnheiten erfolgreich zu behandeln, denn der Effekt des Produktes geht über den durch eine einfache Gewichtsabnahme hervorgerufenen Effekt hinaus.

Die Kombination dieser vorteilhaften Eigenschaften der verwendeten mehrfach fermentierten Getreideschlempe war so nicht vorherzusehen.

Die fermentierte Getreideschlempe betrifft im Rahmen der vorliegenden Erfindung somit bevorzugt sowohl die therapeutische als auch die nicht-therapeutische Anwendung.

Als weitere bevorzugte Variante kann die erfindungsgemäß verwendete Getreideschlempe zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Patienten mit metabolischem Syndrom eingesetzt werden. Eine Person weist nach einer WHO-Definition (World Health Organization (1999), *Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus*. WHO: (WHO/NCD/NCS/99.2)) ein metabolisches Syndrom auf, wenn sie neben dem Nachweis der Insulinresistenz zwei der folgenden Kriterien erfüllt:

- Hypertonie definiert als antihypertensive Therapie und/oder Blutdruck $> 160/90$ mmHg,
- Dyslipidämie definiert als erhöhte Plasmatrighlyceride ($\geq 1,7$ mmol/l) und/oder erniedrigtes HDL-Cholesterin ($< 0,9$ mmol bei Männern bzw. $< 1,0$ mmol bei Frauen),
- Adipositas BMI (30 kg/m^2) und/oder einen Taillen-/Hüftumfangsquotienten $> 0,85$ bei Frauen und $> 0,9$ bei Männern,
- Mikroalbuminurie (Albuminexkretionsrate ($20 \mu\text{g/M}$)).

Weist eine Person Typ II-Diabetes oder eine verminderte Glucosetoleranz auf, dann hat sie ein metabolisches Syndrom, wenn zwei der oben genannten Kriterien erfüllt sind.

Besonders bevorzugt ist die erfindungsgemäße Anwendung zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Patienten mit Insulinresistenz, Arteriosklerose, Lipid-, Eiweiß- und/oder Kohlehydratstoffwechselstörungen. Überraschend hat sich bei der regelmäßigen erfindungsgemäßen Anwendung herausgestellt, dass vor allem bei prädisponierten Personen die Insulin-Empfindlichkeit deutlich und dauerhaft verbessert werden kann, wobei sowohl der Blutzucker- als auch der Insulin-Spiegel auf einem äußerst niedrigem Niveau gehalten werden. Dabei hat sich die

Getreideschlempe als nahezu Insulin-neutral gezeigt, sodass die Insulin-Hunger-Spirale nur in äußerst geringem Maß in Bewegung gesetzt wurde.

Hinzu kam die ebenfalls nicht vorherzusehende Beobachtung, dass die Verbesserung der im Zusammenhang mit Diabetes als kritisch anzusehenden Faktoren des metabolischen Syndroms, vor allem auch ohne eine sonst übliche scharfe Reduktionsdiät erzielt werden kann, was vermutlich dem äußerst niedrigem glykämischen Index (GI) der verwendeten Getreideschlempe zuzurechnen ist. Der glykämische Index klassifiziert kohlenhydrathaltige Lebensmittel nach ihrer Blutzucker steigernden Wirkung. Er gibt in Zahlen die Blutzucker steigernde Wirkung der Kohlenhydrate bzw. kohlenhydrathaltigen Lebensmittel an. Die Blutzucker steigernde Wirkung von Glukose dient als Referenz und hat den Referenzwert von 100 zugewiesen bekommen. Der GI wird definiert als die Fläche unter der Kurve der Blutzuckerwerte, d.h. ein GI von 50 bedeutet, dass der Blutzuckeranstieg dieses Produkts nur die Hälfte des Anstiegs der Blutglukose über den Nüchternwert hinaus ausmacht. Ein hoher glykämischer Index wird zwischen 70 und 100, ein mittlerer zwischen 55 und 70, und ein niedriger unter 55 definiert. Außerdem konnte eine Senkung des Fruktosamin, des Blutdrucks sowie der Blutfette Triglyceride und Cholesterin erreicht werden.

Die Verwendung gemäß vorliegender Erfindung basiert insbesondere auf dem Einsatz einer speziell herstellten Getreideschlempe, wie sie in WO 01/10245 beschrieben ist. Es wird deshalb bevorzugt vorgeschlagen, dass erfindungsgemäß eine Getreideschlempe eingesetzt wird, die hergestellt wurde, indem die Getreideschlempe direkt aus dem Brennkessel entnommen, dann eingedickt, aber nicht getrocknet, und anschließend mit Milch und einer Joghurt- und/oder Butterei-Kultur fermentiert wird.

Als besonders geeignet hat sich dabei der Einsatz einer Getreideschlempe gezeigt, die hergestellt wurde, indem

- a) eine rohe und mit Hefekulturen meist im Rahmen der alkoholischen Gärung vorfermentierte Getreideschlempe bei einem Druck von 100 bis 800 mbar auf

ca. 15 bis 17 % TM (Trockenmasse) eingedickt wird,
dann

- b) mit einer bereits mit der Joghurt- und/oder Butterei-Kultur angeimpften Milch vermischt wird,
- c) dieses Gemisch entweder mit einer Joghurt-Kultur bei einer Temperatur von 38 bis 48 °C 10 bis 20 Stunden fermentiert oder dieses Gemisch mit einer Butterei-Kultur bei einer Temperatur von 18 bis 24 °C bis zu 36 Stunden fermentiert wird, und danach
- d) mit weiterer Milch oder Milchkonzentrat vermischt auf Temperaturen unter 15 °C gekühlt wird, und
- e) die ggf. abschließend sprühgetrocknet wird.

Man erhält auf diese Weise ein ballaststoffreiches, eiweißhaltiges Vollkornerzeugnis, dessen Kulturen z.B. in einer nicht-erhitzten, aber sterilen Flüssigformulierung probiotische Eigenschaften entfalten. Darüber hinaus enthält die so mehrfach fermentierte Getreideschlempe essentielle Fettsäuren, lebenswichtige Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente. Durch die nachgeschaltete Sprühtrocknung verlieren die verwendeten Kulturen ihre Lebensfähigkeit, was das Produkt äußerst stabil und lagerfähig macht. Auch ein sich möglicherweise während der Lagerung erhöhender Feuchtigkeitsgehalt kann so die Fermentation nicht wieder einsetzen lassen.

Die so erhaltenen Produkte können selbstverständlich mit weiteren und insbesondere fermentierbaren Zusätzen versehen werden, die die Eigenschaften des Endprodukts zusätzlich positiv beeinflussen. So wurde herausgefunden, dass bspw. Honig, Lecithine und/oder Sojaeiweiß mit Getreideschlempe Komplexverbindungen eingehen können. Durch chemisch/physikalische Wechselwirkungen zwischen den Lecithinen, dem Eiweiß und den einzelnen Stoffgruppen der Getreideschlempe entstehen so Nährstoffsysteme, die sich hinsichtlich ihrer chemischen, physikalischen und biologischen Verhaltensweisen erheblich von denen der Einzelkomponenten

unterscheiden. Selbstverständlich ist auch das bloße Abmischen sowohl des sprühgetrockneten, als auch des noch nicht sprühgetrockneten Produktes mit Mineralstoffen, Vitaminen, Geschmacksstoffen, Aromastoffen und Farbstoffen möglich, was die Produktvielfalt zusätzlich erhöht.

Hervorzuheben ist, dass all den möglichen Produkten auf Getreideschlempe-Basis eine im Hinblick auf den Geschmack und den Geruch spezifische Qualität zu eigen ist, die nicht mehr an die typische rohe Getreideschlempe erinnert und die deshalb von den Verbrauchern sehr gut akzeptiert wird, was sich insbesondere in einer erhöhten Compliance äußert.

Prinzipiell ist die Verwendung im beanspruchten Rahmen auf kein spezielles Ausgangsmaterial beschränkt, jedoch wird eine Getreideschlempe auf Weizen-, Gerste-, Roggen-, Hafer-, Mais- und/oder Reis-Basis empfohlen.

Für das Erreichen der angestrebten Wirkungen sollte die verwendete Getreideschlempe im Rahmen der vorliegenden Erfindung in einer Tagesdosis von 100 bis 400 g, bevorzugt 150 bis 300 g und besonders bevorzugt 200 bis 250 g, verabreicht werden, wobei 2 bis 5 Einzeldosen pro Tag, und insbesondere gleichgroße Einzeldosen besonders zu empfehlen sind.

Als ideale Verabreichungsform haben sich für die Getreideschlempe solche in viskoser Form gezeigt, wobei sie besonders bevorzugt in Wasser oder fermentierter Milch und ganz besonders bevorzugt in Sauermilch, Buttermilch, Joghurt, Quark oder Kefir eingerührt verabreicht wird.

Je nach Wunsch kann die Zubereitung auch mit Süßstoffen, wie z. B. Fructose (Zuckeraustauschstoff), Cyclamat oder Saccharin abgeschmeckt werden. Nicht enthalten sollte sie jedoch Haushaltszucker (Saccharose), Traubenzucker (Glukose) und Malzzucker (Maltose). Die Getreideschlempe kann zwar auch in Früchtetees oder Fruchtsäfte oder diese enthaltende Getränke eingerührt werden, jedoch enthalten Fruchtsäfte im Gegensatz zu Früchtetees zumeist Zucker, die über einen Insulin-Anstieg die Fettverbrennung beeinträchtigen würden. Insgesamt ist darauf zu achten,

dass die verwendeten Einrührmedien weder zuviel Zucker, noch zuviel Fett enthalten.

Die vorliegende Erfindung sieht ebenfalls vor, die Getreideschlempe als Mahlzeitzersatz und/oder als Mahlzeitergänzung zu verabreichen, was besonders bevorzugt über einen Zeitraum von mindestens 3 aufeinander folgenden Wochen erfolgen sollte. Falls das Wohlbefinden es zulässt, kann die erfindungsgemäße Verwendung auch besonders bevorzugt zeitlich uneingeschränkt auf Dauer vorgenommen werden.

Falls gewünscht oder medizinisch empfohlen, kann die erfindungsgemäße Verwendung auch in Kombination und/oder gemeinsam mit weiteren anti-diabetisch wirkenden oder dem Diabetes vorbeugenden Wirkstoffen, bevorzugt dem Diabetes Typ II entgegenwirkenden oder vorbeugenden Wirkstoffen erfolgen, was das gewünschte Resultat zusätzlich verstärkt.

Besonders bevorzugt ist die vorgeschlagene Verwendung in Form von und/oder in Kombination mit und/oder gemeinsam mit Nahrungsergänzungsmitteln, Funktionsnahrungsmitteln (Functional Food) und/oder Spezialernährung.

Nahrungsergänzungsmitteln sind Lebensmittel, die wegen ihres Nährwertes verzehrt werden, um die tägliche gewöhnliche Nahrung gesunder Personen zu ergänzen, deren Zufuhr an einem oder mehreren Nährstoffen aus dieser gewöhnlichen Nahrung marginal, zweifelhaft oder unzureichend ist. Ziel ist eine ausreichende Versorgung des Körpers mit Nährstoffen oder anderen ernährungsphysiologisch wirksamen Stoffen wie Vitaminen, Mineralstoffen einschl. Spurenelementen, essentiellen Fettsäuren, Aminosäuren, Eiweißstoffe und/oder Kohlenhydraten.

Als „Functional Food“, funktionelle Lebensmittel oder Funktionsnahrungsmittel werden Lebensmittel definiert, die einen spezifischen Zusatznutzen, der über den ernährungsphysiologischen Nutzen der darin enthaltenen Nährstoffe hinaus geht, enthalten. Dieser Zusatznutzen wird durch Zugabe bestimmter Substanzen oder durch Veränderung der ursprünglichen Eigenschaften, beispielsweise durch Gentechnik, erreicht. Die am häufigsten zugesetzten Substanzen sind dabei Vitamine,

Spurenelemente, Pro- und Präbiotika, bestimmte Fettsäuren oder Fettersatzstoffe, sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe oder Enzyme.

Zur Spezialnahrung gehören zum Beispiel Sondennahrung, sterile Kost, milchfreie Spezialnahrung für Säuglinge, Laktose-allergenarme Spezialnahrung zur Ernährung von Säuglingen, etc. Durch diese vorgeschlagene Verwendung in Form von und/oder in Kombination mit Nahrungsergänzungsmitteln, Funktionsnahrungsmitteln und/oder Spezialernährung kann die Compliance bei den Patienten zusätzlich eine deutliche Steigerung erfahren und die vorteilhafte Wirkung der Getreideschlempe durch andere Wirkstoffe verstärkt und/oder ergänzt werden.

Dies kommt insbesondere dann zum Tragen, wenn die Getreideschlempe in Form von und/oder in Kombination mit und/oder gemeinsam mit Kreatin, Kreatin-Monohydrat, α -Liponsäure, Phytosterol, mehrfach ungesättigten Fettsäuren und/oder Phospholipiden sowie deren Derivate und/oder Gemisch eingesetzt wird. Besonders bevorzugt ist die Verwendung von mehrfach ungesättigten Fettsäuren wie z.B. Dokosahexaensäure (DHA), Eikosapentaensäure (EPA) und/oder konjugierte Linolsäure (CLA), sowie von Phospholipiden wie z.B. Lecithin oder Phosphatidylserin.

Im Rahmen der erfindungsgemäßen Verwendung einer speziellen mehrfach fermentierten Getreideschlempe kann der Organismus mit allen wesentlichen Makro- und Mikronährstoffen versorgt werden. Die in der Getreideschlempe enthaltenen Proteine versorgen und schonen das Muskelgewebe und es werden aufgrund der spezifischen Zusammensetzung der Getreideschlempe und deren Verwendung als Mahlzeitzersatz vorwiegend Fette verbraucht, die zudem in Zusammenspiel mit den in der Getreideschlempe enthaltenen Komponenten optimal verbrannt werden.

Ein zusätzlicher Aspekt ist darin zu sehen, dass die Verwendung der mehrfach fermentierten Getreideschlempe einen regulierenden Einfluss auf die Darmflora ausübt. Besonders bevorzugt zeigt die Verwendung der spezifischen, löslichen und unlöslichen Ballaststoffe der Getreideschlempe einen spürbar positiven und regelnden Einfluss auf die Darmflora, was insbesondere bei der Verwendung der Getreideschlempe als Mahlzeitzersatz und/oder als Mahlzeitergänzung bei ausreichender Aufnahme von Flüssigkeit positiv zum Tragen kommt.

Die nachfolgenden Beispiele verdeutlichen die Vorteile einer speziellen, mehrfach fermentierten Getreideschlempe bei der erfindungsgemäßen Verwendung.

Beispiele

Es wurde eine kontrollierte, offene, randomisierte Cross-Over-Studie durchgeführt, bei der die Insulin-Sensitivität bei Probanden mit Adipositas und gleichzeitig erhöhtem Nüchtern-Blutzucker (Prädiabetiker) untersucht wurde. Eingesetzt wurde eine gemäß WO 01/10 245 hergestellte, doppelt-fermentierte Getreideschlempe mit einem hohen Anteil an Stärke-reduziertem Weizenvollkorn, welche unter der Marke "Vibamin®" vertrieben wird.

Die Studiendauer betrug für jeden Teilnehmer ca. 10 Wochen, wobei die Probanden im cross-over Verfahren jeweils 4 Wochen lang mit "Vibamin®" bzw. mit einem käuflich zu erwerbenden Vergleichsprodukt gemäß erarbeitetem Behandlungsplan behandelt wurden; zwischen den einzelnen Behandlungszeiträumen waren 2 Wochen für die sogenannte "Wash-Out"-Phase vorgesehen. Als Vergleich zur Verwendung von "Vibamin®" wurde ein den Marktführern zugerechnetes Produkt eingesetzt, welches als Trinkmahlzeit zur Gewichtsreduzierung im freien Handel erworben werden kann.

Insgesamt waren an dieser offenen, randomisierten, zweifach "Cross-Over-Studie" 30 Teilnehmer im Alter zwischen 18 und 70 Jahren beteiligt, deren Body-Mass-Index (BMI) > 29 und $< 40 \text{ kg/m}^2$ betrug. Die Nüchtern-Blutzucker-Werte lagen zu Beginn der Studie zwischen 110 und 126 mg/dl. Eine anti-diabetische Zusatzbehandlung mit Tabletten oder Insulin fand nicht statt. Außerdem wurden bei den Probanden keine schwerwiegenden Vorerkrankungen festgestellt.

Zwei tägliche (Haupt-)Mahlzeiten wurden durch Zufuhr von mindestens je 45 g "Vibamin®" bzw. dem Vergleichsprodukt dargestellt, die übrige Hauptmahlzeit wurde wie sonst üblich eingenommen. Den Probanden war es freigestellt, aus

"Vibamin®" oder dem Vergleichsprodukt bestehende Zwischenmahlzeiten zu beliebigen Tageszeiten zu verzehren.

Es war allerdings zu beachten, dass bei den Probanden der Studie unter "Vibamin®" oder dem Vergleichsprodukt eine geringe Reduzierung der täglichen Kalorien-Zufuhr (Richtwert der ausgewogenen Ernährung ca. 1700 kcal/Tag) erfolgte.

Zu Beginn der Studie wurde eine ausführliche Diätberatung durchgeführt, bei der den Teilnehmern das diätetische Konzept erläutert wurde.

Nach einer Woche Diät sowohl mit "Vibamin®" als auch mit dem Vergleichsprodukt erfolgte ein Interims-Besuch, bei dem die Teilnehmer nach ihren persönlichen Erfahrungen mit der Diät befragt und das aktuelle Körpergewicht ermittelt wurde. Ergänzend wurden die selben Parameter erhoben wie bei den Besuchen zu Beginn und zum Ende der Behandlung.

Von den Probanden wurde während der Studie ein standardisiertes Tagebuch geführt, in dem Tageszeit und Menge von verzehrtem "Vibamin®" bzw. Vergleichsprodukt protokolliert wurden.

Durch unangekündigte Anrufe bei den Probanden der Studie wurde die Kompliance der Teilnehmer erhöht.

Im Vordergrund der Studie stand die Änderung des Insulin-Resistenz-Index HOMA-IR (HOMA-Index) nach je 4 Wochen Diät mit "Vibamin®" bzw. dem Vergleichsprodukt bei Prädiabetikern (Probanden mit Adipositas und gleichzeitig erhöhtem Nüchtern-Blutzucker). Hierbei war die absolute Verbesserung des HOMA-Index von Interesse, mehr noch aber die relative Verbesserung des HOMA-Index nach Herausrechnen des durch den Gewichtsverlust hervorgerufenen Effektes. Auf diese Weise kann der ausschließlich durch die Behandlung spezifisch hervorgerufene Effekt ermittelt werden.

Festgestellt wurde ebenfalls die Änderung der Körpergewichts nach je 4 Wochen Diät, die Änderung von Fructosamingehalt, Nüchtern-Blutzucker, Nüchterninsulin,

Waist-to-hip ratio, Triglyceriden und Cholesterin sowie des Blutdrucks. Ebenfalls erhoben wurden das subjektive Wohlbefinden und das postprandiale Sättigungsgefühl nach je 4 Wochen mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens.

Beim nachfolgenden Ergebnis dieser Studie ist insbesondere die signifikante Senkung des Nüchtern-Blutzucker-Spiegels bei sämtlichen Probanden hervorzuheben. Ebenfalls ausnahmslos konnte bei allen behandelten Probanden eine drastische und kontinuierlich erfolgende Gewichtsreduzierung (u.a. erfasst als BMI) festgestellt werden. Herauszustellen ist aber für die "Vibamin®" behandelten Probanden, dass die Verbesserung des Nüchternblutzuckers, des Nüchterninsulin und des Hauptparameters HOMA-Index, auch nach dem Herausrechnen der Störgröße „Gewicht“, weiterhin signifikant bleibt ($p=0,005$; $p=0,03$ und $p=0,007$), während beim Vergleichsprodukt nur die Gewichtsreduktion die Verbesserung hervorruft.

Negative Auswirkungen auf sonstige Vitalzeichen, wie Blutdruck, Puls oder EKG, wurden weder unter "Vibamin®" noch unter dem Vergleichsprodukt festgestellt.

Drei der Probanden beendeten auf eigenen Wunsch die Studie vorzeitig.

Tabelle 1: HOMA-IR (mit p-Values absolut)

Vergleichsprodukt				Vitamin			
Proband	Vorher	Nacher	Differenz	Proband	Vorher	Nacher	Differenz
301	3,3	3,39	-0,09	301	4,82	3,53	1,3
302	3,85	3,06	0,79	302	3,92	1,14	2,78
303	3,22	2,44	0,77	303	5,77	2,84	2,94
304	3,44	1,79	1,65	304	5,04	2,37	2,67
305	1,94	1,64	0,3	305	1,79	1,89	-0,1
306	9,1	9,91	-0,82	306	10,5	10,1	0,47
307	7,25	11,1	-3,86	307	6,57	8,87	-2,31
308	2,57	5,25	-2,68	308	4,89	3,78	1,12
309	6,14	3,49	2,65	309	3,54	2,83	0,72
310	3,62	3,52	0,1	310	5,11	2,75	2,36
311	2,94	2,84	0,11	311	1,91	2,73	-0,83
312	5,22	4,21	1,01	312	4,06	3,73	0,33
313	0,7	1,3	-0,6	313	1,93	1,41	0,52
314	2,7	1,56	1,14	314	2,37	2,51	-0,14
316	5,56	4	1,56	316	4,55	3,66	0,89
317	4,13	3,55	0,58	317	2,85	3,54	-0,69
318	2,24	1,94	0,29	318	2,75	1,97	0,79
320	2,78	1,72	1,07	320	2,57	1,39	1,18
321	7,35	5,52	1,83	321	3,35	3,56	-0,21
322	2,44	1,17	1,27	322	2,04	0,93	1,1
323	4,11	3,35	0,76	323	3,32	3,47	-0,15
324	6,43	5,92	0,51	324	3,9	2,8	1,11
325	8,87	3,86	5,01	325	3,53	4,61	-1,08
326	9,63	6,7	2,93	326	6,42	5,17	1,25
328	3,63	1,77	1,85	328	2,51	1,99	0,51
330	5,36	3,84	1,52	330	3,67	3,28	0,4
331	4,31	1,63	2,69	331	5,82	3,77	2,04
333	5,36	5,39	-0,03	333	5,91	4,18	1,72
334	13,31	3,55	9,76	334	1,7	2,37	-0,68
335	3,62	2,38	1,24	335	4,16	2,37	1,79
336	3,41	2,38	1,03	336	4,07	2,87	1,2
Mean	4,8	3,7	1,1	Mean	4,0	3,3	0,7
STABW	2,7	2,3	2,3	STABW	1,9	1,9	1,2
t-test			0,010	t-test			0,002

Tabelle 2: Nüchterninsulin (mit p-Values absolut)

Vergleichsprodukt	Proband				Vitamin	Proband				Differenz
		Vorher	Nacher	Differenz			Vorher	Nacher	Differenz	
	301	10,8	11,9	-1,1	301	17,0	13,3		3,7	
	302	14,6	12,8	1,8	302	15,9	5,0		10,9	
	303	11,8	10,0	1,8	303	18,5	10,7		7,8	
	304	12,4	7,8	4,6	304	18,4	9,4		9,0	
	305	6,5	6,1	0,4	305	6,6	7,7		-1,1	
	306	29,5	28,5	1,0	306	32,7	28,8		3,9	
	307	24,7	39,5	-14,8	307	24,2	32,4		-8,2	
	308	9,6	15,2	-5,6	308	17,1	17,9		-0,8	
	309	23,7	15,8	7,9	309	14,8	12,8		2,0	
	310	11,2	11,2	0,0	310	15,7	9,5		6,2	
	311	10,9	11,0	-0,1	311	6,9	10,5		-3,6	
	312	14,6	12,5	2,1	312	13,0	12,0		1,0	
	313	3,4	6,1	-2,7	313	7,9	5,6		2,3	
	314	12,8	7,4	5,4	314	10,8	12,1		-1,3	
	316	16,2	12,0	4,2	316	14,2	11,0		3,2	
	317	12,5	11,6	0,9	317	9,5	12,2		-2,7	
	318	9,3	7,8	1,5	318	9,5	7,6		1,9	
	320	12,2	8,1	4,1	320	11,4	6,7		4,7	
	321	20,4	18,8	1,6	321	12,3	13,0		-0,7	
	322	9,0	4,6	4,4	322	7,5	4,1		3,4	
	323	11,1	9,4	1,7	323	8,6	10,0		-1,4	
	324	21,1	19,9	1,2	324	13,3	10,5		2,8	
	325	30,1	17,1	13,0	325	13,5	20,0		-6,5	
	326	23,3	19,6	3,7	326	19,7	16,5		3,2	
	328	10,5	6,3	4,2	328	8,5	7,7		0,8	
	330	16,1	15,8	0,3	330	13,3	12,3		1,0	
	331	15,9	7,3	8,6	331	20,5	15,6		4,9	
	333	20,6	21,2	-0,6	333	21,1	16,0		5,1	
	334	43,7	14,4	29,3	334	7,9	10,4		-2,5	
	335	14,3	8,6	5,7	335	15,0	10,4		4,6	
	336	12,3	9,5	2,8	336	15,7	11,4		4,3	
Mean		16,0	13,2	2,8	Mean	14,2	12,4		1,9	
STABW		8,2	7,3	6,8	STABW	5,8	6,1		4,2	
t-test				0,028	t-test				0,019	

Tabelle 3: Nüchternnglucose (mit p-Values absolut)

Vergleichsprodukt	Proband	Vorher	Nacher	Differenz	Vitamin		Differenz
					Proband	Vorher	
	301	124	116	8,5	301	115	108
	302	107	97	10	302	100	92,5
	303	110,5	99	11,5	303	127	108
	304	112,5	93	19,5	304	111	102
	305	121	109	12	305	110	99,5
	306	125	141	-16	306	131	142
	307	119	114	5	307	110	111
	308	108,5	140	-31,5	308	116	85,5
	309	105	89,5	15,5	309	97	89,5
	310	131	128	3,5	310	132	118
	311	109,5	105	5	311	112	106
	312	145	137	8,5	312	127	126
	313	84	86,5	-2,5	313	99	102
	314	85,5	85,5	0	314	89	84
	316	139	135	4	316	130	135
	317	134	124	10	317	122	118
	318	97,5	101	-3,5	318	118	105
	320	92,5	86	6,5	320	91,5	84
	321	146	119	27	321	111	111
	322	110	103	7	322	110	92
	323	150	145	5,5	323	157	141
	324	123,5	121	3	324	119	108
	325	119,5	91,5	28	325	106	93,5
	326	167,5	139	29	326	132	127
	328	140	114	26	328	120	105
	330	135	98,5	36,5	330	112	108
	331	110	90,5	19,5	331	115	98
	333	105,5	103	2,5	333	114	106
	334	123,5	100	23,5	334	87	92,5
	335	102,5	112	-9,5	335	113	92,5
	336	112,5	102	11	336	105	102
Mean		119	110	9	Mean	114	106
STABW		19	18	14	STABW	14	15
t-test				0,001	t-test		0,000021

Tabelle 4: Gewicht (mit p-Values absolut)

Vergleichsprodukt	Proband	Vorher	Nacher	Differenz	Vitamin				Differenz
						Proband	Vorher	Nacher	
	301	106,6	103	3,4	301	106	104		1,2
	302	92	87,1	4,9	302	85,4	82,7		2,7
	303	98,7	96,5	2,2	303	99,9	97,9		2
	304	93,9	90,6	3,3	304	93,4	92,4		1
	305	94	89,5	4,5	305	90,5	90,5		0
	306	130,4	127	3,7	306	128	128		0,1
	307	106,6	103	3,2	307	109	106		2,8
	308	116,4	113	3,3	308	115	114		1,3
	309	107,7	104	3,3	309	106	108		-2,6
	310	97,6	95,3	2,3	310	95,7	93,7		2
	311	90,6	91	-0,4	311	92,6	89,7		2,9
	312	80,2	79,4	0,8	312	79,8	78		1,8
	313	108	106	2,4	313	114	107		7,5
	314	107,7	105	2,9	314	111	106		4,9
	316	84,5	80,5	4	316	80	77		3
	317	96,8	93,7	3,1	317	92,8	90,8		2
	318	85,3	80,8	4,5	318	91,3	85,7		5,6
	320	88,4	82,1	6,3	320	81,8	78,9		2,9
	321	95,8	91,4	4,4	321	91,1	87,8		3,3
	322	96,5	91,1	5,4	322	92,9	88,8		4,1
	323	108,7	105	3,5	323	106	102		4
	324	109	104	4,8	324	106	105		1,3
	325	110,8	106	5,2	325	108	104		4,4
	326	125	123	1,7	326	123	122		0,8
	328	78,2	75,3	2,9	328	75,5	72,6		2,9
	330	99,9	96	3,9	330	95,6	92,4		-3,2
	331	93,6	91,9	1,7	331	95,7	92,6		3,1
	333	98,9	98,2	0,7	333	98,2	99,9		-1,7
	334	85,5	80,5	5	334	79,5	77		2,5
	335	69,8	68,4	1,4	335	72,7	68,4		4,3
	336	105,1	105	0,6	336	109	105		4,2
Mean		98,8	95,6	3,2	Mean	97,5	95,0		2,5
STABW		13,2	13,2	1,6	STABW	13,7	14,1		2,0
t-test				0,000000000	t-test				0,0000001333

Tabelle 5: Signifikanzen nach Störgrößen-Bereinigung („Gewicht“)

	Ohne Adjustierung	Mit Adjustierung (<u>„Gewicht“</u>)
„Vibamin®“		
Gewicht	<0,001	
BZ	<0,001	0,005
Insulin	0,019	0,030
HOMA-IR	0,002	0,007

Vergleichsprodukt		Gewicht
Gewicht	<0,001	
BZ	0,001	0,3309
Insulin	0,028	0,9042
HOMA-IR	0,010	0,9167

Patentansprüche

1. Verwendung einer Getreideschlempe, die zusätzlich zu einer Fermentierung mit Hefe auch mit einer Joghurt- und/oder Butterei-Kultur fermentiert wurde, zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Vorbeugung und/oder Behandlung erhöhter Blutzucker-Werte.
2. Verwendung nach Anspruch 1, wobei die erhöhten Blutzuckerwerte ausgewählt sind aus Nüchtern- und/oder postprandialen Blutzuckerwerten.
3. Verwendung nach Anspruch 1, wobei eine Getreideschlempe eingesetzt wird, deren Reststärkegehalt maximal 4 Gewichts-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Getreideschlempe, beträgt.
4. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 3 zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Patienten mit Prädiabetes und/oder Diabetes und/oder einer Prädisposition dafür und damit zusammenhängender Formen und/oder Vorformen.
5. Verwendung nach Anspruch 4, wobei Diabetes ausgewählt ist aus Diabetes Typ Ia und Ib, Typ IIa und IIb und/oder autosomal vererbtem Diabetes des Jugendalters, und wobei die damit zusammenhängenden Formen und/oder Vorformen ausgewählt sind aus sekundären Diabetes-Formen, potentiell Diabetes, latentem Diabetes, verminderter Glucosetoleranz und/oder klinisch manifestem Diabetes.
6. Verwendung nach Anspruch 5, wobei es sich bei Diabetes um Diabetes Typ II handelt.
7. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 6 zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Reduzierung des Körpergewichts.

8. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 7 zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Patienten mit Adipositas.
9. Verwendung nach Anspruch 8 zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Patienten mit Adipositas und gleichzeitig erhöhten Nüchtern-Blutzuckerwerten.
10. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 9 zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Patienten mit metabolischem Syndrom.
11. Verwendung nach Anspruch 10 zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Patienten mit Insulinresistenz, Arteriosklerose, Lipid-, Eiweiß- und/oder Kohlehydratstoffwechselstörungen.
12. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei die Getreideschlempe einen niedrigen glykämischen Index aufweist.
13. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei eine Getreideschlempe eingesetzt wird, die hergestellt wurde, indem die Getreideschlempe direkt aus dem Brennkessel entnommen, dann eingedickt, aber nicht getrocknet, und anschließend mit Milch und einer Joghurt- und/oder Butterei-Kultur fermentiert wird.
14. Verwendung nach Anspruch 13, wobei eine Getreideschlempe eingesetzt wird, die hergestellt wurde,
indem
 - a) die Getreideschlempe bei einem Druck von 100 bis 800 mbar auf ca. 15 bis 17 % Trockenmasse eingedickt wird,
dann

- b) mit einer bereits mit der Joghurt- und/oder Butterei-Kultur angeimpften Milch vermischt wird,
 - c) dieses Gemisch entweder mit einer Joghurt-Kultur bei einer Temperatur von 38 bis 48 °C 10 bis 20 Stunden fermentiert
oder
dieses Gemisch mit einer Butterei-Kultur bei einer Temperatur von 18 bis 24 °C bis zu 36 Stunden fermentiert wird,
und danach
 - d) mit weiterer Milch oder Milchkonzentrat vermischt auf Temperaturen unter 15 °C gekühlt wird,
und
 - e) die ggf. abschließend sprühgetrocknet wird.
- 15. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei eine Getreideschlempe auf Weizen-, Gerste-, Roggen-, Hafer-, Mais- und/oder Reis-Basis eingesetzt wird.
- 16. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei die Getreideschlempe in einer Tagesdosis von 100 bis 400 g verabreicht wird.
- 17. Verwendung nach Anspruch 16, wobei die Getreideschlempe in 2 bis 5 Einzeldosen pro Tag verabreicht wird.
- 18. Verwendung nach Anspruch 17, wobei die Getreideschlempe in gleichgroßen Einzeldosen verabreicht wird.
- 19. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, wobei die Getreideschlempe in viskoser Form verabreicht wird.
- 20. Verwendung nach Anspruch 19, wobei die Getreideschlempe in Wasser oder fermentierter Milch verabreicht wird.

21. Verwendung nach Anspruch 19, wobei die Getreideschlempe in Sauermilch, Buttermilch, Joghurt, Quark oder Kefir verabreicht wird.
22. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, wobei die Getreideschlempe als Mahlzeitzersatz und/oder als Mahlzeitergänzung verabreicht wird.
23. Verwendung nach Anspruch 22, wobei die Getreideschlempe über einen Zeitraum von mindestens 3 aufeinander folgenden Wochen verabreicht wird.
24. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 23, wobei die Getreideschlempe in Kombination und/oder gemeinsam mit weiteren anti-diabetisch wirkenden oder Diabetes vorbeugenden Wirkstoffen eingesetzt wird.
25. Verwendung nach Anspruch 24, wobei die Getreideschlempe in Kombination und/oder gemeinsam mit weiteren dem Diabetes Typ II entgegenwirkenden oder vorbeugenden Wirkstoffen eingesetzt wird.
26. Verwendung nach einem der Ansprüche 24 oder 25, wobei die Getreideschlempe in Form von und/oder in Kombination mit und/oder gemeinsam mit Nahrungsergänzungsmitteln, Functional Food und/oder Spezialernährung eingesetzt wird.
27. Verwendung nach Anspruch 24 bis 26, wobei die Getreideschlempe in Form von und/oder in Kombination mit und/oder gemeinsam mit Kreatin, Kreatin-Monohydrat, α -Liponsäure, Phytosterol, mehrfach ungesättigten Fettsäuren und/oder Phospholipiden sowie deren Derivate und/oder Gemische eingesetzt wird.
28. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 27 zur Herstellung einer Zusammensetzung mit regulierendem Einfluss auf die Darmflora.

29. Verwendung nach Anspruch 28, wobei die Ballaststoffe der Getreideschlempe diese Wirkung entfalten.
30. Verwendung nach Anspruch 28 oder 29, wobei die Getreideschlempe als Mahlzeitzersatz und/oder als Mahlzeitergänzung verabreicht wird.
31. Verwendung nach einem der Ansprüche 28 bis 30, wobei die Getreideschlempe mit ausreichend Flüssigkeit verabreicht wird.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP2004/012875

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61K35/78 A23L1/30 A61P3/08 A61P3/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, EMBASE, BIOSIS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 01/10245 A (TOELLE, MARC) 15 February 2001 (2001-02-15) cited in the application claims 1,10,11	1-31
A	DE 39 04 962 A1 (TOELLE, ELSE; TOELLE, MARC, 4000 DUESSELDORF, DE; TOELLE, ELSE, 40489) 23 August 1990 (1990-08-23) claim 1	1-31
A	US 5 006 337 A (MOTITSCHKE ET AL) 9 April 1991 (1991-04-09) claim 1	1-31

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the International filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

Date of mailing of the International search report

29 March 2005

12/04/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Peris Antoli, B

BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/012875

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 0110245	A 15-02-2001	AU 6436600 A		05-03-2001
		WO 0110245 A1		15-02-2001
		EP 1199950 A1		02-05-2002
		JP 2003506063 T		18-02-2003
		US 6706294 B1		16-03-2004
DE 3904962	A1 23-08-1990	NONE		
US 5006337	A 09-04-1991	DE 3712986 A1		27-10-1988
		AT 50500 T		15-03-1990
		CA 1330042 C		07-06-1994
		DE 3860043 D1		05-04-1990
		DK 209088 A		17-10-1988
		EP 0287003 A1		19-10-1988
		FI 881736 A , B,		17-10-1988
		GR 3000495 T3		28-06-1991
		JP 1985713 C		25-10-1995
		JP 7020877 B		08-03-1995
		JP 63277626 A		15-11-1988
		NO 881657 A , B,		17-10-1988

BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/012875

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61K35/78 A23L1/30 A61P3/08 A61P3/10

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, EMBASE, BIOSIS

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 01/10245 A (TOELLE, MARC) 15. Februar 2001 (2001-02-15) in der Anmeldung erwähnt Ansprüche 1,10,11 -----	1-31
A	DE 39 04 962 A1 (TOELLE, ELSE; TOELLE, MARC, 4000 DUESSELDORF, DE; TOELLE, ELSE, 40489) 23. August 1990 (1990-08-23) Anspruch 1 -----	1-31
A	US 5 006 337 A (MOTITSCHKE ET AL) 9. April 1991 (1991-04-09) Anspruch 1 -----	1-31

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchebericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem Internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
 X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden
 Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
 & Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts

29. März 2005

12/04/2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Peris Antoli, B

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/012875

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 0110245	A	15-02-2001		AU 6436600 A WO 0110245 A1 EP 1199950 A1 JP 2003506063 T US 6706294 B1		05-03-2001 15-02-2001 02-05-2002 18-02-2003 16-03-2004
DE 3904962	A1	23-08-1990		KEINE		
US 5006337	A	09-04-1991		DE 3712986 A1 AT 50500 T CA 1330042 C DE 3860043 D1 DK 209088 A EP 0287003 A1 FI 881736 A ,B, GR 3000495 T3 JP 1985713 C JP 7020877 B JP 63277626 A NO 881657 A ,B,		27-10-1988 15-03-1990 07-06-1994 05-04-1990 17-10-1988 19-10-1988 17-10-1988 28-06-1991 25-10-1995 08-03-1995 15-11-1988 17-10-1988

BEST AVAILABLE COPY